



**PLASMAKINETIC™
SUPERSECT/ SUPERLOOP
FRONT LOADING ELECTRODES
RESECTOSCOPE INSTRUMENTS**

INSTRUCTIONS For Use

**INSTRUMENTS DE RÉSECTOSCOPIE
ÉLECTRODE DE CHARGE AVANT
SUPERSECT/LOOP
PLASMAKINETIC™ DE**

MODE D'EMPLOI

**PLASMAKINETIC™
SUPERSECT/LOOP
ELEKTRODE MIT
FRONTEINSCHUB
RESEKTOSKOP-INSTRUMENTE**

GEBRAUCHSANWEISUNG

**STRUMENTI PER RESETTOSCOPIO
ELETTRODO A CARICAMENTO
ANTERIORE
SUPERSECT/LOOP
PLASMAKINETIC™**

ISTRUZIONI PER L'USO

**INSTRUMENTOS PARA RESECTOSCOPIO
ELECTRODO DE CARGA
FRONTAL
SUPERSECT/SUPERLOOP
PLASMAKINETIC™**

INSTRUCCIONES DE USO

**PLASMAKINETIC™
SUPERSECT/LOOP
VOORLADENDE ELEKTRODE
RESECTOSCOOPINSTRUMENTEN**

GEBRUIKSAANWIJZING

**PART No: 184007-EE
2010-05**



Part No. 184007-EE

asynchroon gaan werken of kan de werking van de pacemaker volledig worden tenietgedaan. Raadpleeg voor nadere informatie de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis.

BELANGRIJK: De steriliteit is gegarandeerd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Als het product geopend of beschadigd is, dient u het niet te gebruiken maar weg te werpen.

LET OP: Gebruik uitsluitend door Gyrus ACMI goedgekeurde accessoires die worden geleverd voor gebruik met dit product. Anders kan schade aan het product of haperen van accessoires tijdens gebruik het gevolg zijn.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere elektroden dan die van Gyrus ACMI samen met de Gyrus ACMI-instrumentkabel is niet toegestaan. Het gebruik van niet ondersteunde elektroden kan leiden tot letsel aan de gebruiker of de patiënt.

WAARSCHUWING: Wees uiterst voorzichtig tijdens het gebruik van elektrochirurgie in de nabijheid van of in direct contact met metalen voorwerpen. Het werkkanal en de carules van de meeste stijve endoscopen zijn van metaal. Activeer het instrument niet als een onderdeel van de instrumenttip contact maakt met het werkkanal of met een ander metaal voorwerp. Plaatselijke verhitting van het instrument en het aangrenzende metaal voorwerp of werkkanal kan leiden tot beschadiging van de contact makende endoscoop en/of de instrumenttip.

WAARSCHUWING: Plaats het actieve instrument als het niet in gebruik is op een schone, droge, niet-geleidend en goed zichtbare plaats, uit de buurt van de patiënt. Onbedoelde activering tijdens contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

WAARSCHUWING: Als het instrument op enigerlei wijze wordt vervormd of beschadigd, moet het direct worden vervangen. Bij voortzetting van het gebruik kan een onvoorspelbare werking en haperen van het instrument optreden.

WAARSCHUWING: Brandgevaar: Plaats actieve accessoires niet in de buurt van brandbare stoffen (zoals verbandgaas of chirurgische doeken) of etergassen. Elektrochirurgische accessoires die ingeschakeld zijn, of die na gebruik nog heet zijn, kunnen brand veroorzaken.

WAARSCHUWING: Het PlasmaKinetic-instrument moet worden gebruikt met een zoutoplossing als irrigatievloeistof. Zoutoplossing is essentieel voor het goed functioneren van het instrument. Het gebruik van andere irrigatievloeistoffen zal ertoe leiden dat het instrument niet functioneert en kan leiden tot letsel aan de patiënt.

WAARSCHUWING: Risco van patiëntletsel: bij gebruik van voorverwarme zoutoplossing kan thermale celschade optreden. Zorg altijd dat de temperatuur van de zoutoplossing niet hoger is dan lichaamstemperatuur (37 °C/99 °F).

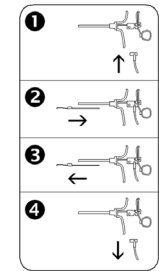
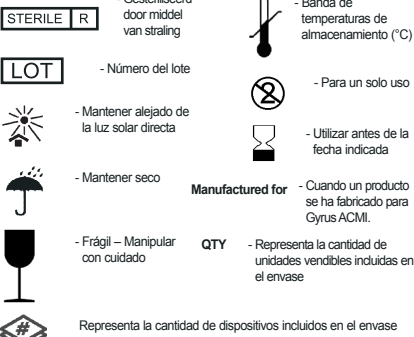
WAARSCHUWING: Risco van patiëntletsel: door hoogfrequente stroom kan plaatselijk overmatige verhitting ontstaan. Zorg altijd voor een voldoende doorstroming (minimaal 1 liter/5 min.).

LET OP: Het juiste gebruik van het systeem is ervan afhankelijk dat uitsluitend de actieve tip van het instrument contact maakt met het weefsel. Steek de tip niet dieper in weefsel dan de overgang tussen het actieve instrument en de keramische isolatie, want dat kan leiden tot beschadiging van het product tijdens gebruik.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het is niet ontworpen om te worden hergebruikt of opnieuw te worden gesteriliseerd. Herenwerking kan leiden tot veranderingen in de materiaaleigenschappen, zoals metaalcorrosie en afgestompte randen of vervorming of splitsen van keramiek en kunststof, waardoor het hulpmiddel wordt verzwakt en de prestaties ervan verslechteren. Herenwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook kruisbesmetting veroorzaken, wat tot infectie van de patiënt leidt. Deze risico's zijn mogelijk van invloed op de veiligheid van de patiënt.

Verklaring van symbolen gebruikt op het verpakkingsetiket



Houd u bij het in elkaar zetten en uit elkaar halen van de kabel en elektrode aan de juiste volgorde, om beschadiging te voorkomen.

Vervaardigd in het VK

Vervaardigd voor:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, VS

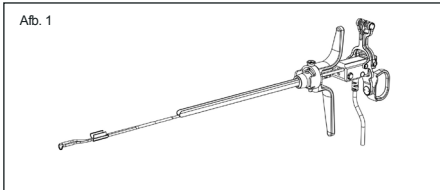
Klantendienst: 1 800 852 9361
Technische dienst: 1 800 621 3739

EC REP

Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Verenigd Koninkrijk

PlasmaKinetic™, PK® en SuperPulse® zijn in de VS en/of andere landen handelsmerken van Gyrus Medical, Ltd. en/of hieraan gelieerde ondernemingen.

Rx only - LET OP: Dit instrument mag volgens de federale wetgeving (VS) uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.



Part No. 184007-EE

- 12 -



PLASMAKINETIC™

**SUPERSECT/ SUPERLOOP PK FRONT
LOADING ELECTRODES**

RESECTOSCOPE INSTRUMENTS

REF. 784515 SuperSect PK® FRONT LOADING ELECTRODE

REF. 784415 SuperLoop PK® FRONT LOADING ELECTRODE

IMPORTANT: These Instructions For Use should be retained for reference until the contents of the multi-pack product package are exhausted. They should be used in conjunction with the User Manual provided with the Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Generator.

Instructions for use

IMPORTANT: Refer to the relevant product Instructions For Use and the User Manual for full details of system preparation other than for information relating directly to the PlasmaKinetic SuperSect/Loop device.

Indications

The Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperSect/Loop devices are bipolar instruments intended for use in urological electrosurgical procedures involving the ablation or removal of soft tissue and where associated haemostasis is required. The specific urological indications are:

- Transurethral Prostatectomy (TURP) for benign prostatic hypertrophy,
- Resection of bladder tumours,
- Cystodiathermy.

Before Surgery

1. Introduce a new PlasmaKinetic SuperSect/Loop device and the instrument cable into the sterile field. Insert the T-shaped connector on the instrument cable into the slot on the base of the white instrument mounting block. Ensure that the connector is fully seated within the block.

Insert a telescope into the working element. Load the instrument from the front (Fig 1), inserting the proximal end into the working element past the locking mechanism. Attach the stabilizer clip to the underside of the telescope. Gently pull the stabilizer clip to verify that the electrode proximal end is securely fastened.

2. Continue to assemble the resectoscope according to the details provided in the User Manual.
3. Connect the Instrument to the generator by inserting the 3-pin generator connector into the PK/SP outlet on the generator console. Once the connection is made, the "CONNECT PK CABLE" message on the Generator display will change to the default settings appropriate to the instrument classification code.

CAUTION: Verify that the Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Generator display matches the PlasmaKinetic SuperSect/Loop device default settings on the relevant package labelling. If the Generator display does not match the default settings then please contact Gyrus ACMI or your local authorised service representative.

Visually inspect the outer surfaces of the resectoscope and device for unintended roughness, sharp edges or protrusions that may be the cause of a safety hazard.

CAUTION: Failure to follow the correct assembly sequence could result in an inadvertent application of excess RF energy.

During Surgery

Refer to the User Manual for instructions concerning surgical use of the electrode.

After Surgery

1. Detach the instrument from the generator by removing the 3-pin generator connector from the console.

CAUTION: If changing Electrodes during the procedure always use a fresh cable that is supplied with the Electrode; failure to use the fresh cable supplied with the Electrode can result in misidentification of the Electrode by the generator.

CAUTION: Always detach by grasping the connector and pulling outward and not the cable. Failure to do so may result in product damage.

2. Disassemble the sheaths from the working element. Remove the instrument from the working element by depressing the locking mechanism button on the white instrument block. With the button fully depressed, remove the instrument from the working element. Remove the T shaped connector from the instrument block on the working element.

CAUTION: Only remove the instrument when the button is fully depressed. Removal of the instrument without depressing the button fully can result in damage to the working element.

3. It is generally advisable to inspect electrosurgical instruments for integrity after use.
4. Dispose of the SINGLE USE instrument(s) and Instrument cable(s) according to your facility's policy on the destruction of surgical waste.

WARNING: Do not attempt to re-use PlasmaKinetic Instruments or Instrument cable. Heat or chemical sterilisation may render the instrument or Instrument cable mechanically or electrically unsafe.

GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

Contraindications for Use

The use of this device is contraindicated in patients with the following conditions:

- Carcinoma of the bladder or prostate without tissue diagnosis.
- Patients with urinary tract infection.
- Patients with incipient renal failure.

It is advisable to monitor the input and output volumes of the irrigation fluid in all patients but especially those with cardiovascular insufficiency or poor renal function.

Patients with Pacemakers

Use with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference from an electrosurgical current can cause a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker effect entirely. For further information, consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology Department.

IMPORTANT: Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not resterilize. If product is opened or damaged it should be discarded and not used.

Part No. 184007-EE

- 1 -

CAUTION: Use only Gyrus ACMI approved accessories supplied for use with this product. Product damage or accessory failure may otherwise result during use.

WARNING: The use of non Gyrus ACMI Electrodes with the Gyrus ACMI instrument cable is not permitted, use of non supported Electrodes may result in user or patient harm.

WARNING: Use extreme caution when using electrosurgery in close proximity to or in direct contact with any metal objects. The working channel and operating sheaths of most rigid endoscopes are metal. Do not activate the instrument while any portion of the instrument tip is within the working channel or in contact with another metal object. Localised heating of the instrument and the adjacent metal object or working channel may result in damage to the contacting endoscope, and/or instrument tip.

WARNING: When not in use, place active instrument in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.

WARNING: Should the device become deformed or damaged in anyway, it should be replaced immediately as continued use may result in unpredictable operation or device failure.

WARNING: Fire Hazard: Do not place active accessories near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Electrosurgical accessories which are activated or hot from use can cause a fire.

WARNING: The PlasmaKinetic Instrument must be used with saline as an irrigation fluid. Saline is critical to the proper functioning of the instrument. The use of other irrigation fluids will result in nonperformance of the instrument and may result in injury to the patient.

WARNING: Risk of injury to patient: Thermal cell damage can occur when using preheated saline. Always make sure that the temperature of the saline does not rise above body temperature (37 °C/99 °F).

WARNING: Risk of injury to patient: Localized excessive heating of the saline can be caused by HF current. Always make sure to use a sufficient flow rate (minimum 1 litre/5 min).

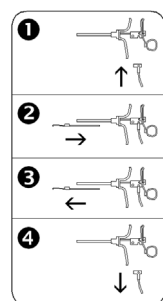
CAUTION: Proper use of the system relies on tissue contact with the active tip of the instrument only. Do not bury the tip in tissue beyond the junction of the active instrument and the ceramic insulator as product damage may result during use.

This product is for single-use only.

It has not been designed to be re-used or re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

Key to symbols used on package labelling

	- Sterilized by radiation		- Storage Temperature Range (°C)
	- Lot Number		- Single use only
	- Keep away from Direct Sunlight		- Use by date shown
	- Keep Dry		
	- Fragile, Handle with Care		- When a product is manufactured for Gyrus ACMI
	- Represents the quantity of saleable units inside the package.		
	- Represents the quantity of devices inside the package.		
	# - Numeral corresponds to the number of devices inside the		



Follow the correct sequence of assembly and disassembly of the cable and electrode to avoid damage

Manufactured in the UK

Manufactured For:
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, USA

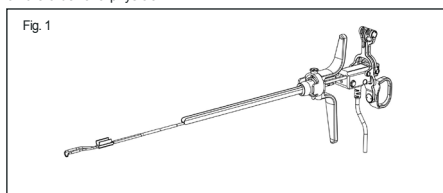
Customer Service: 1 800 852 9361
Technical Service: 1 800 621 3739

EC REP

Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, UK.

PlasmaKinetic™, PK® and SuperPulse® are trademark(s) of Gyrus Medical, Ltd. and/or its affiliated entities, in the U.S., and/or other countries.

Rx only - CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Part No. 184007-EE

- 2 -

NL

GYRUS ACMI

PLASMAKINETIC™ SUPERSECT/ SUPERLOOP PK VOORLADENDE ELEKTRODEN

RESECTOSCOOPINSTRUMENTEN

REF. 784515 SuperSect PK® VOORLADENDE ELEKTRODEN

REF. 784415 SuperLoop PK® VOORLADENDE ELEKTRODEN

BELANGRIJK: Deze gebruiksaanwijzing moet worden bewaard voor referentie doeleinden totdat de inhoud van de multi-productverpakking geheel opgebruikt is. De gebruiksaanwijzing moet worden gelezen in combinatie met de gebruikshandleiding die is meegeleverd met de Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse-generator.

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK: Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing en gebruikshandleiding voor alle informatie over systeempreparatie die niet direct betrekking heeft op het PlasmaKinetic SuperSect/Loop-instrument.

Indicaties

De Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperSect/Loop-instrumenten zijn bipolaire instrumenten die bestemd zijn voor gebruik in urologische elektrochirurgie- ingrepen voor de ablatie of verwijdering van zacht weefsel waarbij aanvullende hemostase vereist is. De specifieke urologische indicaties zijn:

- transurethrale prostatectomie (TURP) voor goedaardige prostaat hypertrofie;
- resectie van blaastumoren;
- blaasdiathermie.

Vóór de operatie

1. Breng een nieuw PlasmaKinetic SuperSect/Loop-instrument en de instrumentkabel in het steriele veld. Steek de T-vormige stekker op de instrumentkabel in de sleuf op de basis van het witte montageblok van het instrument. Zorg ervoor dat de stekker volledig in het blok vastzit.

Breng een telescoop in het actieve element in. Laad het instrument vanaf de voorkant (afb.1), waarbij u het proximale uiteinde in het actieve element inbrengt, voorbij het vergrendelingsmechanisme. Bevestig de stabilisatieklem aan de onderzijde van de telescoop. Trek voorzichtig aan de stabilisatieklem om te controleren of het proximale uiteinde van de elektrode stevig vastzit.

2. Zet de resectoscoop verder in elkaar volgens de aanwijzingen in de gebruikshandleiding.
3. Sluit het instrument aan op de generator door een 3-pens generatorstekker in de PK/SP-uitgang op de generatorconsole te steken. Als de aansluiting gemaakt is, verdwijnt de melding "CONNECT PK CABLE" (pk-kabel aansluiten) van het display van de generator en worden de standaardinstellingen die horen bij de classificatiecode van het instrument weergegeven.

LET OP: Controleer of de gegevens op het display van de Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse-generator overeenkomen met de standaardinstellingen van het PlasmaKinetic SuperSect/Loop-instrument, te zien op het etiket op de verpakking. Als de weergave op het display van de generator niet overeenkomt met de standaardinstellingen, dient u contact op te nemen met Gyrus ACMI of uw plaatselijke geautoriseerde servicevertegenwoordiger.

Bekijk zorgvuldig of de buitenoppervlakken van de resectoscoop en het instrument niet geschuurd zijn en geen scherpe randjes of uitsteeksels vertonen. Deze markeringen kunnen een veiligheidsrisico vormen.

LET OP: Als u nalaat de juiste montagevolgorde te volgen, kan dit leiden tot een onbedoelde toepassing van overmatige RF-energie.

Tijdens de operatie

Raadpleeg de gebruikshandleiding voor aanwijzingen over het chirurgisch gebruik van de elektrode.

Na de operatie

1. Ontkoppel het instrument van de generator door de 3-pens generatorstekker uit de console te trekken.

LET OP: Gebruik bij het wisselen van de elektroden tijdens de procedure altijd een nieuwe kabel die bij de elektrode werd geleverd. Als de nieuwe kabel, die met de elektrode is meegeleverd, niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot misidentificatie van de elektrode door de generator.

LET OP: Maak de aansluiting altijd los door aan de stekker te trekken en deze naar buiten te trekken en niet de kabel. Anders kan het product beschadigd raken.

2. Haal de omhulsels van het actieve element af. Verwijder het element van het actieve element door de knop van het vergrendelingsmechanisme op het witte instrumentenblok in te drukken. Verwijder het instrument van het actieve element als de knop volledig is ingedrukt. Verwijder de T-vormige stekker van het instrumentenblok op het actieve element.

LET OP: Verwijder het element alleen als de knop volledig is ingedrukt. Verwijdering van het instrument zonder dat de knop volledig is ingedrukt, kan leiden tot schade aan het actieve element.

3. In het algemeen raden wij aan om elektrochirurgische instrumenten na gebruik op schade te controleren.
4. Gooi instrumenten en instrumentkabels die bestemd zijn voor EENMALIG GEBRUIK na gebruik weg overeenkomstig de instellingsvoorschriften voor de vernietiging van chirurgisch afval.

WAARSCHUWING: Onderneem geen poging de PlasmaKinetic-instrumenten of de instrumentkabel opnieuw te gebruiken. Verhitting en chemische sterilisatie kunnen het instrument of de instrumentkabel mechanisch en elektrisch onveilig maken.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Contra-indicaties voor het gebruik

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit instrument bij patiënten met een van de volgende condities:

- blaas- of prostaatcarcinoom zonder weefseldiagnose.
- patiënten met urinewegontsteking.
- patiënten met nierfalen in een vroeg stadium.

het is bij alle patiënten aan te raden om de invoer en uitvoer van irrigatievloeistoffen te bewaken, maar in het bijzonder bij patiënten met cardiovasculaire insufficiëntie of een slechte nierfunctie.

Patiënten met pacemakers

Voorzichtig gebruiken als er inwendige of uitwendige pacemakers aanwezig zijn. Bij interferentie veroorzaakt door elektrochirurgische stroom kan een pacemaker

Part No. 184007-EE

- 11 -

IMPORTANTE: el contenido permanece estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar. Si el producto está abierto o dañado, deséchelo sin usarlo.

PRECAUCIÓN: utilice únicamente accesorios aprobados por Gyrus ACMI y suministrados para uso con este producto. De lo contrario, puede dañarse el producto o fallar el accesorio durante el uso.

ADVERTENCIA: no se permite utilizar electrodos que no sean de Gyrus ACMI con cable de instrumento Gyrus ACMI; el uso de electrodos incompatibles puede dañar al usuario o al paciente.

ADVERTENCIA: exteme las precauciones al aplicar electrocirugía muy cerca de objetos metálicos o en contacto directo con los mismos. El canal de trabajo y las vainas de funcionamiento de casi todos los endoscopios rígidos son de metal. No active el instrumento cuando cualquier sección de su punta esté dentro del canal de trabajo o en contacto con otro objeto metálico. El calentamiento localizado del instrumento y del canal de trabajo o del objeto metálico adyacente puede dañar el endoscopio en contacto y/o la punta del instrumento.

ADVERTENCIA: cuando no se esté usando, coloque el instrumento activo en una zona limpia, seca, aislante y muy visible que no tenga contacto con el paciente. La activación accidental mientras está en contacto con el paciente puede causar quemaduras.

ADVERTENCIA: cambie el dispositivo inmediatamente si se deforma o sufre daños, ya que su uso continuado podría provocar fallos o un funcionamiento imprevisible.

ADVERTENCIA: peligro de incendio. No coloque accesorios activos cerca de materiales inflamables (como gases o paños quirúrgicos) o en contacto con los mismos. Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes después del uso pueden causar incendios.

ADVERTENCIA: el instrumento PlasmaKinetic debe utilizarse con solución salina como líquido de irrigación. La solución salina es fundamental para su buen funcionamiento. El uso de otros líquidos de irrigación perjudicará su funcionamiento y puede ocasionar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: Riesgo de lesión para el paciente: si se usa solución salina precalentada es posible causar daños en las células térmicas. Asegúrese siempre de que la temperatura de la solución salina no sea superior a la temperatura corporal (37 °C/99 °F).

ADVERTENCIA: Riesgo de lesión para el paciente: la corriente de alta frecuencia puede ser la causa del calor excesivo localizado. Asegúrese siempre de usar suficiente flujo (mínimo 1 litro/5 min).

PRECAUCIÓN: el uso adecuado del sistema se basa únicamente en el contacto del tejido con la punta activa del instrumento. No hunda la punta en el tejido más allá de la unión del instrumento activo y el aislador de cerámica, ya que se podría dañar el producto durante el uso.

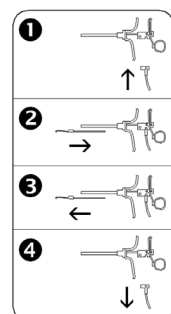
Este producto es para un solo uso.

No está diseñado para volver a utilizarlo o esterilizarlo. El reprocesamiento puede modificar las características del material como la corrosión metálica y bordes romos, la separación o deformación de las piezas de cerámica o plástico que afectará a la resistencia del dispositivo y por consiguiente a su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada y provocar infecciones en el paciente. Estos riesgos afectan potencialmente a la seguridad del paciente.

Clave de los símbolos usados en el etiquetado del envase

	- Esterilizado por radiación		- Banda de temperaturas de almacenamiento (°C)
	- Número del lote		- Para un solo uso
	- Mantener alejado de la luz solar directa		- Utilizar antes de la fecha indicada
	- Mantener seco		- Frágil – Manipular con cuidado
	- Representa la cantidad de unidades vendibles incluidas en el envase		- Cuando un producto se ha fabricado para Gyrus ACMI.

Representa la cantidad de dispositivos incluidos en el envase



Siga la secuencia correcta de montaje y desmontaje del cable y del electrodo para evitar daños

Fabricado en el Reino Unido

Fabricado para:
Gyrus ACMI Inc.
136 Tumplike Road
Southborough, MA 01772-2104, EE.UU.

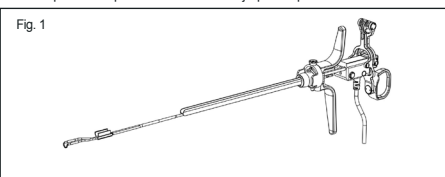
Servicio de atención al cliente: 1 800 852 9361
Servicio técnico: 1 800 621 3739

EC REP

Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Reino Unido.

PlasmaKinetic™, PK® y SuperPulse® son marcas comerciales de Gyrus Medical Ltd. y/o de sus entidades afiliadas en los EE.UU. o en otros países.

Solo Rx-PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción facultativa.



PLASMAKINETIC™

ÉLECTRODES DE CHARGE AVANT SUPERSECT/ SUPERLOOP PK

INSTRUMENTS DE RÉSECTOSCOPIE

ÉLECTRODE DE CHARGE AVANT SuperSect PK® ref. 784515

ÉLECTRODE DE CHARGE AVANT Superloop PK® ref. 784415

IMPORTANT : Conserver ce mode d'emploi tant que tous les produits de la boîte n'ont pas tous été utilisés. Le mode d'emploi doit être utilisé conjointement avec le manuel de l'utilisateur fourni avec le générateur SuperPulse PlasmaKinetic de Gyrus ACMI.

Mode d'emploi

IMPORTANT : Pour des informations complètes sur la préparation du système autres que les informations directement liées à l'appareil SuperSect/Loop PlasmaKinetic, consulter le mode d'emploi et le manuel de l'utilisateur du produit concerné.

Indications

Les appareils SuperSect/Loop PlasmaKinetic de Gyrus ACMI sont des instruments bipolaires destinés aux procédures d'électrochirurgie urologique nécessitant l'ablation ou la ponction de tissus mous et la réalisation d'une hémostase. Les indications urologiques spécifiques sont les suivantes :

- Prostatectomie transurétrale (RTUP) pour l'hypertrophie bénigne de la prostate,
- Résection de tumeurs de la vessie,
- Cystodiatthermie.

Avant l'intervention

1. Placer un appareil SuperSect/Loop PlasmaKinetic neuf, ainsi que son câble, dans le champ stérile. Insérer le connecteur en T du câble de l'instrument dans la fente située à la base du bloc de montage blanc de l'instrument. S'assurer que le connecteur est bien enfoncé dans le bloc.

Placer un télescope dans l'élément de commande. Insérer l'extrémité proximale de l'instrument dans l'élément de commande par l'avant (Fig. 1), et le pousser au-delà du mécanisme de verrouillage. Fixer l'attache de stabilisation sur le côté inférieur du télescope. Tirer doucement sur l'attache de stabilisation pour vérifier que l'extrémité proximale de l'électrode est bien fixée.

2. Continuer l'assemblage du résectoscope conformément aux instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur.

3. Relier l'instrument au générateur en branchant le connecteur à 3 broches dans la prise PK/SP de la console du générateur. Une fois le branchement effectué, le message « CONNECT PK CABLE » (brancher le câble PK) clignotant à l'écran du générateur disparaît et les réglages par défaut correspondant au code de classification de l'instrument s'affichent.

AVERTISSEMENT : Vérifier que les données affichées à l'écran du générateur SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI correspondent aux réglages par défaut de l'appareil SuperSect/Loop PlasmaKinetic indiqués sur l'étiquette de l'emballage correspondant. Si l'écran du générateur affiche des valeurs différentes de celles des réglages par défaut de l'instrument, contacter Gyrus ACMI ou le représentant agréé le plus proche.

Examiner les surfaces externes du résectoscope et du dispositif pour vérifier qu'ils ne présentent pas de surfaces rugueuses, d'angles vifs ou de saillies susceptibles de poser des risques.

AVERTISSEMENT : Toujours scrupuleusement procéder à l'assemblage dans l'ordre chronologique indiqué au risque d'appliquer accidentellement une dose d'énergie radiofréquence excessive.

Pendant l'intervention

Pour des instructions sur l'utilisation de l'électrode, consulter le manuel de l'utilisateur.

Après l'intervention

1. Déconnecter l'instrument du générateur en débranchant le connecteur à 3 broches de la console.

AVERTISSEMENT : En cas de changement des électrodes pendant l'intervention, toujours utiliser le nouveau câble fourni avec l'électrode au risque de causer des problèmes d'identification de l'électrode par le générateur.

AVERTISSEMENT : Toujours débrancher l'instrument en saisissant le connecteur et en tirant sur ce dernier plutôt que sur le câble même. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager le produit.

2. Détacher les gaines de l'élément de commande. Retirer l'instrument de l'élément de commande en appuyant sur le bouton du mécanisme de verrouillage situé sur le bloc blanc de l'instrument. Retirer l'instrument de l'élément de commande en maintenant le bouton bien enfoncé. Retirer le connecteur en T du bloc de l'instrument situé sur l'élément de commande.

AVERTISSEMENT : S'assurer que le bouton est complètement enfoncé lors du retrait de l'instrument. Toute tentative de retrait de l'instrument sans enfoncer complètement le bouton risque d'endommager l'élément de commande.

3. Vérifier que l'intégrité des instruments électrochirurgicaux est toujours assurée après utilisation.
4. Mettre les instruments à USAGE UNIQUE et leurs câbles au rebut conformément aux directives de l'établissement concernant l'élimination des déchets chirurgicaux.

MISE EN GARDE : Ne pas tenter de réutiliser les instruments PlasmaKinetic ou leurs câbles. Une stérilisation chimique ou thermique peut entraver leur sécurité sur le plan électrique ou mécanique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Contre-indications

L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée dans les cas suivants :

- carcinome de la vessie ou de la prostate sans diagnostic tissulaire,
- patients atteints d'infection urinaire,
- patients atteints d'insuffisance rénale débutante.

Il est recommandé de surveiller les volumes d'entrée et de sortie du liquide d'irrigation chez tous les patients, en particulier ceux atteints d'insuffisance cardiovasculaire ou d'un dysfonctionnement rénal.

Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque

Utiliser l'appareil avec précaution si le patient porte un stimulateur cardiaque interne ou externe. Une interférence avec un courant électrique provenant d'un instrument

électrochirurgical peut faire basculer le stimulateur cardiaque en mode de fonctionnement asynchrone ou l'empêcher de fonctionner. Pour plus d'informations, consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital.

IMPORTANT : Le contenu est stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Si le produit est ouvert ou endommagé, le mettre au rebut sans l'utiliser.

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement les accessoires homologués Gyrus ACMI destinés à ce produit. Le non-respect de cette instruction risque d'endommager le produit ou d'entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil pendant son utilisation.

MISE EN GARDE : N'utiliser que des électrodes Gyrus ACMI avec les câbles des instruments Gyrus ACMI, l'utilisation d'électrodes non homologuées pouvant entraîner des blessures sur l'utilisateur ou le patient.

MISE EN GARDE : Faire preuve d'extrême prudence lors de l'utilisation de l'appareil électrochirurgical à proximité ou en contact direct avec des objets métalliques. Le canal opératoire et les gaines de la plupart des endoscopes rigides sont en métal. Ne pas mettre en marche l'instrument alors qu'une partie de son extrémité se trouve dans le canal opératoire ou en contact avec un objet métallique. L'échauffement localisé de l'instrument et de l'objet métallique ou du canal opératoire avec lequel il est en contact risque d'endommager l'endoscope et/ou l'extrémité de l'instrument.

MISE EN GARDE : Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, placer les instruments actifs dans un endroit propre, sec, non conducteur et bien visible, suffisamment éloigné du patient. Toute activation accidentelle des instruments lorsqu'ils sont en contact avec le patient risque de provoquer des brûlures.

MISE EN GARDE : Si l'appareil est déformé ou endommagé de quelque manière que ce soit, le remplacer immédiatement car une utilisation prolongée comporte des risques de fonctionnement imprévisible ou de défaillance du dispositif.

MISE EN GARDE : Risque d'incendie. Ne pas placer d'accessoires actifs à proximité de matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs opératoires), ni à leur contact. Les accessoires électrochirurgicaux, lors de leur utilisation ou lorsqu'ils sont encore chauds, peuvent provoquer un incendie.

MISE EN GARDE : Utiliser du sérum physiologique en tant que liquide d'irrigation avec l'instrument PlasmaKinetic. Le sérum physiologique est indispensable au bon fonctionnement de l'instrument. Tout autre liquide d'irrigation compromettrait les performances de l'instrument et risquerait de provoquer des lésions sur le patient.

AVERTISSEMENT : Risque de lésion pour le patient : des dommages cellulaires d'origine thermique peuvent se produire lors de l'utilisation de sérum physiologique préchauffé. Toujours s'assurer que la température du sérum physiologique ne dépasse pas la température corporelle (37 °C/99 °F).

AVERTISSEMENT : Risque de lésion pour le patient : Le courant HF peut entraîner un réchauffement localisé excessif du sérum physiologique. Toujours s'assurer d'utiliser un débit suffisant (minimum 1 litre/5 min).

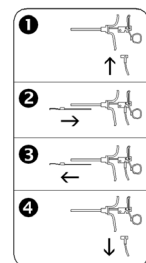
AVERTISSEMENT : Pour une utilisation correcte du système, les tissus doivent être en contact uniquement avec l'extrémité active de l'instrument. Ne pas enfoncer l'extrémité dans les tissus au-delà de la jonction de l'instrument actif et de l'isolant en céramique pour ne pas endommager les tissus pendant l'utilisation.

À usage unique.

Ce produit n'a pas été conçu pour être réutilisé ou restérilisé. Toute modification de l'instrument peut entraîner des modifications des caractéristiques des matériaux, telles qu'une corrosion des métaux, un émoussetement des bords, une déformation ou la cassure des céramiques et plastiques, qui peuvent compromettre la résistance de l'instrument et ses performances. La modification de dispositifs prévus pour un usage unique peut également entraîner une contamination croisée et une infection du patient. Ces risques mettent en jeu la sécurité du patient.

Signification des symboles utilisés sur l'emballage

	- Stérilisé par rayonnement		- Plage de températures de stockage (°C)
	- Numéro du lot		- À usage unique
	- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil		- À utiliser avant la date indiquée
	- Conserver à l'abri de l'humidité		- Fragile - Manipuler avec précaution
	- Manufactured for		- Lorsqu'un produit est fabriqué pour Gyrus ACMI.
	Indique le nombre d'unités commercialisables contenues dans l'emballage		
	Indique le nombre de dispositifs contenus dans l'emballage		



Suivez la procédure d'assemblage et de désassemblage du câble et de l'électrode dans l'ordre indiqué pour éviter de les endommager

Fabriqué au Royaume-Uni

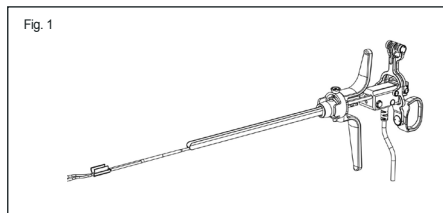
Fabriqué pour :
Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, États-Unis
Service clientèle : +1 800 852 9361
Service technique : +1 800 621 3739

EC REP

Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Royaume-Uni.

PlasmaKinetic™, PK® et SuperPulse® sont des marques de commerce de Gyrus Medical Ltd. et/ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Modèle RX uniquement - AVERTISSEMENT : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



PLASMAKINETIC™

ELECTRODOS DE CARGA FRONTAL SUPERSECT / SUPERLOOP PK

INSTRUMENTOS PARA RESECTOSCOPIO

REF. 784515 SuperSect ELECTRODO DE CARGA FRONTAL PK®

REF. 784415 SuperLoop ELECTRODO DE CARGA FRONTAL PK®

IMPORTANTE: retenga estas instrucciones de uso a modo de referencia hasta agotar el producto contenido en el envase múltiple. Deberán utilizarse junto con el Manual del usuario que acompaña al generador SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI.

Instrucciones de uso

IMPORTANTE: consulte las Instrucciones de uso del producto correspondiente y el Manual del usuario para obtener datos completos sobre la preparación del sistema, excepto la información directamente relacionada con el dispositivo SuperSect/Loop PlasmaKinetic.

Indicaciones

Los dispositivos SuperSect/Loop PlasmaKinetic Gyrus ACMI son instrumentos bipolares diseñados para intervenciones electroquirúrgicas urológicas con ablación o extracción de partes blandas y que requieran actividad hemostática asociada. Las indicaciones urológicas específicas son:

- Prostatactomía transuretral para hipertrofia prostática benigna,
- Resección de los tumores de la vejiga,
- Diatermia en la vejiga urinaria.

Antes de la intervención

1. Introduzca un dispositivo SuperSect/Loop PlasmaKinetic nuevo y el cable del instrumento en el campo estéril. Inserte el conector en T del cable del instrumento en la ranura dispuesta en la base del bloque de montaje blanco del instrumento. Compruebe que el conector queda plenamente asentado dentro del bloque.

Inserte un telescopio en el elemento de trabajo. Cargue el instrumento por la parte delantera (Fig 1), introduciendo el extremo proximal en el elemento de trabajo más allá del mecanismo de bloqueo. Acople la presilla estabilizadora en la parte inferior del telescopio. Tire suavemente de la presilla estabilizadora para comprobar que el extremo proximal del electrodo queda bien sujeta.

2. Continúe el montaje del resectoscopio según las indicaciones del Manual del usuario.
3. Conecte el instrumento al generador, insertando para ello el conector de tres clavijas del generador en la toma PK/SP de la consola del generador. Una vez realizada la conexión, el mensaje "CONNECT PK CABLE" (Conectar cable PK) desaparecerá de la pantalla del generador, sustituido por los valores predeterminados correspondientes al código de clasificación del instrumento.

PRECAUCIÓN: compruebe que la pantalla del generador SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI coincide con los valores predeterminados del dispositivo SuperSect/Loop PlasmaKinetic indicados en el etiquetado del envase correspondiente. Si la pantalla del generador no coincide con los valores predeterminados, consulte a Gyrus ACMI o al representante local de servicio autorizado.

Revise las superficies exteriores del resectoscopio y del dispositivo por si presentarían irregularidades, aristas cortantes o protuberancias inconvenientes que puedan representar un peligro para la seguridad.

PRECAUCIÓN: una secuencia de montaje incorrecta puede ocasionar la aplicación inadvertida de energía de RF excesiva.

Durante la intervención

Consulte en el Manual del usuario las instrucciones relativas al uso quirúrgico del electrodo.

Después de la intervención

1. Desprendá el instrumento del generador, retirando para ello el conector de tres clavijas del generador de la consola.

PRECAUCIÓN: si cambia electrodos durante la intervención, utilice siempre un cable nuevo suministrado con el electrodo; el incumplimiento de esta indicación puede dar lugar a una identificación errónea del electrodo por el generador.

PRECAUCIÓN: desprendá siempre el conector tirando de él (no del cable) hacia fuera. De lo contrario, se puede dañar el producto.

2. Desmonte las vainas del elemento de trabajo. Retire el instrumento del elemento de trabajo, pulsando para ello el botón del mecanismo de bloqueo situado en el bloque blanco del instrumento. Pulse el botón a fondo y retire el instrumento del elemento de trabajo. Retire el conector en T del bloque del instrumento situado en el elemento de trabajo.

PRECAUCIÓN: retire el instrumento sólo cuando el botón esté completamente pulsado. La extracción del instrumento sin haber pulsado completamente el botón podría dañar el elemento de trabajo.

3. Como norma general, se aconseja comprobar la integridad de los instrumentos electroquirúrgicos después del uso.
4. Deseche el (los) instrumento(s) de UN SOLO USO y el (los) cable(s) del instrumento según las normas del establecimiento sobre la destrucción de desechos quirúrgicos.

ADVERTENCIA: no intente reutilizar los instrumentos PlasmaKinetic ni sus cables. El calor o la esterilización química pueden comprometer la seguridad mecánica o eléctrica del instrumento o de su cable.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Contraindicaciones de uso

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes que padezcan las siguientes afecciones:

- Carcinoma de vejiga o próstata sin diagnóstico de tejido.
- Pacientes con infección del tracto urinario.
- Pacientes con insuficiencia renal incipiente.

Se recomienda controlar los volúmenes de entrada y salida del fluido de irrigación en todos los pacientes, pero especialmente en los que padezcan insuficiencia cardiovascular o función renal deficiente.

Pacientes con marcapasos

Úsese con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias procedentes de la corriente electroquirúrgica pueden hacer que el marcapasos funcione en modo asincrónico o bloquear por completo sus efectos. El fabricante del marcapasos o el departamento de Cardiología del hospital podrán facilitar más información sobre este tema.

interferenze causate dalla corrente elettrochirurgica possono provocare l'asincronia del pacemaker o interrompere completamente il funzionamento. Per ulteriori informazioni, consultare il produttore del pacemaker o il reparto di cardiologia della struttura ospedaliera.

IMPORTANTE: il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Non sterilizzare. Non usare il prodotto ed eliminarlo se presenta danni o se la confezione è stata aperta.

ATTENZIONE: usare esclusivamente gli accessori approvati Gyrus ACMI con il presente prodotto. In caso contrario, durante l'uso potrebbero verificarsi danni al prodotto o altri guasti.

AVVERTENZA: non è consentito utilizzare elettrodi non Gyrus ACMI con il cavo dello strumento Gyrus ACMI, in quanto l'impiego di elettrodi non supportati potrebbe costituire un pericolo per l'utente o il paziente.

AVVERTENZA: esercitare estrema cautela durante l'uso dell'elettrochirurgia in prossimità o a diretto contatto con oggetti metallici. Il canale di lavoro e le guaine della maggior parte degli endoscopi rigidi sono metallici. Non attivare lo strumento se una parte della punta si trova nel canale di lavoro o a contatto con un altro oggetto metallico. Il riscaldamento localizzato dello strumento e dell'oggetto metallico o del canale di lavoro adiacente possono danneggiare l'endoscopio e/o la punta dello strumento.

AVVERTENZA: quando non in uso, collocare lo strumento in funzione bene in vista in un luogo pulito, asciutto, lontano da corpi conduttivi e dal paziente. L'attivazione accidentale durante il contatto con il paziente può causare ustioni.

AVVERTENZA: qualora il dispositivo subisca danni o deformazioni di qualunque entità, sostituire immediatamente il dispositivo in quanto potrebbe essere danneggiato o funzionare in modo non corretto.

AVVERTENZA: rischio di incendio. Non collocare accessori in funzione in prossimità o a contatto con materiali infiammabili, quali garze o teli chirurgici. Gli accessori per elettrochirurgia in funzione o caldi in seguito all'uso possono causare incendi.

AVVERTENZA: utilizzare soluzione fisiologica come fluido di irrigazione per lo strumento PlasmaKinetic. La soluzione fisiologica è estremamente importante per il funzionamento corretto dello strumento. L'uso di altri fluidi di irrigazione causerà un funzionamento inefficace dello strumento e possibili danni al paziente.

AVVERTENZA: rischio di lesioni per il paziente: quando si utilizza soluzione fisiologica preriscaldata possono prodursi danni termici alle cellule. Assicurarsi sempre che la temperatura della soluzione non oltrepassi la temperatura corporea (37 °C / 99 °F).

AVVERTENZA: rischio di lesioni per il paziente: l'eccessivo riscaldamento localizzato della soluzione fisiologica può essere causato dalla corrente ad alta frequenza. Assicurarsi sempre di utilizzare una portata sufficiente (1 litro / 5 min come minimo).

ATTENZIONE: l'uso corretto del sistema prevede che il tessuto sia a contatto solo con la punta attiva dello strumento. Non introdurre la punta nel tessuto oltre il punto di congiunzione dello strumento attivo all'isolatore in ceramica poiché ciò può danneggiare il prodotto durante l'uso.

Questo prodotto è monouso.

Il prodotto non è indicato per essere riutilizzato o risterilizzato. Il riprocessamento potrebbe causare modifiche alle caratteristiche del materiale, come corrosione metallica e bordi smussati, deformazione o scissione della ceramica e della plastica. Ciò potrebbe ripercuotersi sulla resistenza del dispositivo e comprometterne le prestazioni. Il riprocessamento di dispositivi monouso può anche causare la contaminazione crociata e provocare infezioni al paziente. Questi rischi possono potenzialmente mettere a repentaglio la sicurezza del paziente.

Legenda dei simboli usati nelle etichette sulla confezione

STERILE	- Sterilizzato mediante irradiazione		- Temperatura di conservazione (°C)
R			- Monouso
LOT	- Numero lotto		- Usare entro la data indicata
	- Proteggere dalla luce solare diretta		- Fragile. Maneggiare con cura
	- Mantenere asciutta l'attrezzatura	Manufactured for	- Quando un dispositivo è prodotto per Gyrus ACMI.
	- Rappresenta la quantità di dispositivi all'interno della confezione	QTY	- Rappresenta la quantità di unità vendibili all'interno della confezione
	Per evitare danneggiamenti, seguire la corretta sequenza di montaggio e smontaggio del cavo e dell'elettrodo		
			
			
			

Prodotto nel Regno Unito

Prodotto per:

Gyrus ACMI Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772-2104, USA

Servizio assistenza clienti: 1 800 852 9361

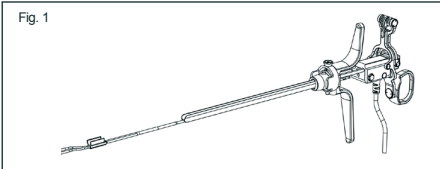
Assistenza tecnica: 1 800 621 3739

[EC REP]

Gyrus Medical Limited,
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, Regno Unito.

PlasmaKinetic™, PK® e SuperPulse® sono marchi di fabbrica di Gyrus Medical, Ltd. e/o delle sue entità affiliate, negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Rx only – ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.



Part No. 184007-EE

- 8 -



PLASMAKINETIC™

SUPERSECT/SUPERLOOP PK-ELEKTRODE MIT FRONTEINSCHUB

RESEKTOSKOP-INSTRUMENTE

REF. 784515 SuperSect PK®-ELEKTRODE MIT FRONTEINSCHUB

REF. 784415 SuperLoop PK®-ELEKTRODE MIT FRONTEINSCHUB

WICHTIG: Diese Gebrauchsanweisung muss für Referenzzwecke aufbewahrt werden, bis der Inhalt des Multipack-Produktpaketes aufgebraucht ist. Sie sollte zusammen mit der Betriebsanleitung für den Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Generator verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

WICHTIG: Bitte lesen Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen und die Betriebsanleitung bzgl. vollständiger Informationen zur Systemvorbereitung für andere als direkt auf das PlasmaKinetic SuperSect/Loop-Instrument bezogene Informationen.

Indikationen

Die Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperSect/Loop-Instrumente sind bipolare Instrumente für den Einsatz bei urologischen elektrochirurgischen Verfahren, die eine Ablation oder Entfernung von weichem Gewebe umfassen und bei denen eine damit verbundene Hämostase erforderlich ist. Es bestehen folgende spezifische urologische Indikationen:

- Transurethrale Prostatektomie (TURP) für benigne Prostatahypertrophie
- Resektion von Blasen Tumoren
- Zystodiatomie

Vor dem Eingriff

1. Ein neues PlasmaKinetic SuperSect/Loop-Instrument sowie das Instrumentenkabel in den sterilen Bereich bringen. Den T-Stecker am Instrumentenkabel in den Schlitz an der Basis des weißen Instrumenten-Befestigungsblocks einführen. Sicherstellen, dass der Stecker sicher an den Block angeschlossen ist.

Ein Teleskop in das Arbeitselement einführen. Das Instrument von vorne laden (Abb. 1), indem das proximale Ende über den Verriegelungsmechanismus hinaus in das Arbeitselement geschoben wird. Den Befestigungsclip an der Unterseite des Teleskops befestigen. Vorsichtig am Befestigungsclip ziehen, um sicherzustellen, dass das proximale Ende der Elektrode sicher befestigt ist.

2. Das Resektoskop unter Verwendung der Betriebsanleitung zusammenbauen.

3. Das Instrument an den Generator anschließen, indem der dreipolige Generatorstecker in den PK/SP-Ausgang an der Generatorkonsole eingeführt wird. Wenn die Verbindung hergestellt wurde, wechselt die Meldung auf der Generatoranzeige von „CONNECT PK CABLE“ (PK-KABEL ANSCHLIESSEN) zu den Standardeinstellungen gemäß Klassifizierungscode für das jeweilige Instrument.

VORSICHT: Sicherstellen, dass die Anzeige des Gyrus ACMI PlasmaKinetic SuperPulse Generators mit den Standardeinstellungen auf dem jeweiligen Packungsetikett des PlasmaKinetic SuperSect/Loop-Instruments übereinstimmt. Stimmt die Generatoranzeige nicht mit den Standardeinstellungen des Instruments überein, wenden Sie sich bitte an Gyrus ACMI oder Ihren örtlichen Fachhändler.

Die Außenflächen des Resektoskops und des Instruments auf unbeabsichtigte Unebenheiten, scharfe Kanten und Vorsprünge überprüfen, die ein Sicherheitsrisiko darstellen können.

VORSICHT: Die Nichteinhaltung der korrekten Reihenfolge der Schritte nach dem Zusammenbau kann ggf. zur unbeabsichtigten Anwendung von zu hoher HF-Energie führen.

Während des Eingriffs

Anweisungen für die chirurgische Verwendung der Elektroden befinden sich in der Betriebsanleitung.

Nach dem Eingriff

1. Das Instrument vom Generator trennen, indem der dreipolige Generatorstecker von der Konsole abgezogen wird.

VORSICHT: Beim Wechseln von Elektroden während des Verfahrens immer ein neues Kabel verwenden, das mit der neuen Elektrode geliefert wurde. Andernfalls kann es zu einer Fehldentifikation der Elektrode durch den Generator kommen.

VORSICHT: Zum Abziehen stets den Stecker greifen und herausziehen; nicht am Kabel ziehen. Nichtbeachtung kann zu Produktbeschädigung führen.

2. Die Schleusen vom Arbeitselement abbauen. Das Instrument vom Arbeitselement entfernen, indem die Taste für den Verriegelungsmechanismus am weißen Instrumentenblock gedrückt wird. Dazu die Taste vollständig herunterdrücken und das Instrument vom Arbeitselement entfernen. Den T-Stecker vom Instrumentenblock am Arbeitselement abziehen.

VORSICHT: Das Instrument nur dann entfernen, wenn die Taste vollständig heruntergedrückt ist. Durch Entfernen des Instruments bei nicht vollständig gedrückter Taste kann das Arbeitselement beschädigt werden.

3. Es wird grundsätzlich empfohlen, elektrochirurgische Instrumente nach der Verwendung auf ihre Unversehrtheit zu überprüfen.

4. Das/die EINWEG-Instrument(e) und -Instrumentenkabel gemäß Klinikvorschriften zur Entsorgung chirurgischer Abfälle entsorgen.

WARNUNG: Die PlasmaKinetic Instrumente bzw. Instrumentenkabel nicht wiederverwenden. Hitze oder chemische Sterilisation können die mechanische oder elektrische Sicherheit des Instruments bzw. des Instrumentenkabels beeinträchtigen.

ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Kontraindikationen

Der Gebrauch dieses Instruments ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Karzinom der Blase oder Prostata ohne Gewebediagnose.

- Patienten mit Harnwegsinfektionen.
- Patienten mit einsetzendem Nierenversagen.

Es empfiehlt sich, die Eingangs- und Ausgangsvolumen der Spüllösung bei allen Patienten zu überwachen, besonders jedoch bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Patienten mit Herzschrittmachern

Bei internen oder externen Herzschrittmachern mit besonderer Vorsicht verwenden. Interferenzen durch elektrochirurgischen Strom können bei Herzschrittmachern einen Asynchronmodus hervorrufen oder die

Part No. 184007-EE

- 5 -

Stimulation vollständig blockieren. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den Hersteller des Herzschrittmachers oder die Kardiologie-Abteilung des Krankenhauses.

WICHTIG: Die Sterilität ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung garantiert. Nicht resterilisieren. Wenn dieses Produkt geöffnet oder beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden, sondern muss entsorgt werden.

VORSICHT: Nur von Gyrus ACMI zugelassene Zubehörteile für den Gebrauch mit diesem Produkt verwenden. Andernfalls kann es bei der Verwendung zu Schäden am Produkt oder einem Ausfall der Zubehörteile kommen.

WARNUNG: Die Verwendung von anderen als Gyrus ACMI Elektroden mit dem Gyrus ACMI Instrumentenkabel ist nicht zulässig, da die Verwendung von nicht zugelassenen Elektroden zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen kann.

WARNUNG: Bei elektrochirurgischen Verfahren mit extremer Vorsicht vorgehen, wenn in der Nähe von oder in direktem Kontakt mit Metallobjekten gearbeitet wird. Der Arbeitskanal und die Arbeitsschleusen der meisten steifen Endoskope bestehen aus Metall. Das Instrument nicht aktivieren, solange sich die Spitze des Instruments innerhalb des Arbeitskanals befindet oder ein anderes Metallobjekt berührt. Die lokalisierte Erwärmung des Instruments und des daneben liegenden Metallobjekts oder Arbeitskanals kann zu Beschädigungen des verwendeten Endoskops und/oder der Instrumentenspitze führen.

WARNUNG: Zwischen den Behandlungen muss das aktive Instrument an einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Ort vom Patienten entfernt aufbewahrt werden. Eine versehentliche Aktivierung des Instruments bei Berührung des Patienten kann zu Verbrennungen führen.

WARNUNG: Bei jeglicher Verformung oder Beschädigung des Instruments muss dieses sofort ersetzt werden, da eine Weiterverwendung zu unvorhergesehener Funktion oder einem Ausfall des Instruments führen kann.

WARNUNG: Feuergefahr: Keine aktiven Zubehörteile in der Nähe von oder in Kontakt mit entflammbaren Materialien ablegen (z. B. Gaze oder chirurgische Abdecktücher). Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert ist oder durch den Gebrauch erhitzt wurde, kann einen Brand auslösen.

WARNUNG: Das PlasmaKinetic Instrument muss mit Kochsalzlösung als Spülflüssigkeit verwendet werden. Kochsalzlösung ist entscheidend für die ordnungsgemäße Funktionsweise des Instruments. Durch Verwendung anderer Spülflüssigkeiten wird die Leistung des Instruments eingeschränkt oder aufgehoben und es können Verletzungen des Patienten verursacht werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Bei der Verwendung von vorgewärmter Kochsalzlösung können thermische Zellschäden auftreten. Stets sicherstellen, dass die Temperatur der Kochsalzlösung die Körpertemperatur (37 °C/99 °F) nicht überschreitet.

WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Lokale übermäßige Erwärmung der Kochsalzlösung kann durch die HF-Energie verursacht werden. Stets sicherstellen, dass eine ausreichende Durchflussrate (mindestens 1 Liter/5 Minuten) verwendet wird.

VORSICHT: Für die korrekte Verwendung des Systems ist ausschließlich Gewebekontakt mit der aktiven Spitze des Instruments erforderlich. Die Spitze nicht über die Verbindungsstelle zum aktiven Instrument und die Keramikisolierung hinaus in das Gewebe einführen, da dies zu Beschädigungen des Produkts bei der Verwendung führen kann.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

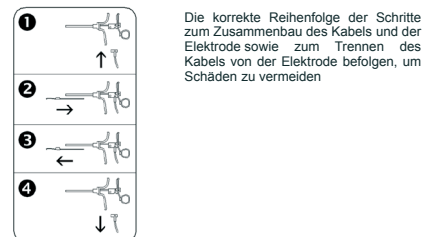
Es darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederaufbereitung kann Veränderungen der Materialeigenschaften verursachen, z. B. Metallkorrosion und stumpfe Kanten, Deformation oder Zerspringen der Keramik- oder Kunststoffteile. Dadurch würde die Stabilität der Vorrichtung gemindert und ihre Leistungsfähigkeit eingeschränkt. Die Wiederaufbereitung von Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch kann zudem eine Kreuzkontamination verursachen, die zu einer Infektion des Patienten führen kann. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.

Legende der auf dem Produktetikett verwendeten Symbole

	- Durch Bestrahlung sterilisiert		- Temperaturbereich für Lagerung (°C)
	- Chargennummer		- Nur zum einmaligen Gebrauch
	- Vor direktem Sonnenlicht schützen		- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden
	- Trocken halten		- Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	- Wenn ein Produkt für Gyrus ACMI hergestellt wurde.		

QTY - Gibt die Menge der Verkaufseinheiten in der Packung an

- Gibt die Menge der Vorrichtungen in der Packung an



Hergestellt in GB

Hergestellt für:
Gyrus ACMI Inc.
136 Tumpike Road
Southborough, MA 01772-2104, USA

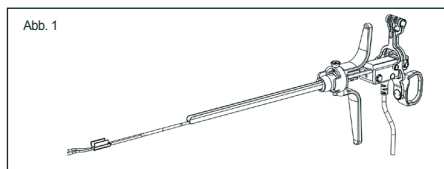
Kundendienst: 1 800 852 9361
Technischer Kundendienst: 1 800 621 3739

EC REP

Gyrus Medical Limited
Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT, GB

PlasmaKinetic™ PK® und SuperPulse® sind Marken von Gyrus Medical, Ltd., und/oder seinen Tochterunternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.

Verbreitungspflichtig - VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



Part No. 184007-EE

- 6 -



PLASMAKINETIC™

ELETTRODI A CARICAMENTO ANTERIORE SUPERSECT / SUPERLOOP PK

STRUMENTI PER RESETTOSCOPIO

RIF. 784515 ELETTRODO A CARICAMENTO ANTERIORE

SuperSect PK®

REF. 784415 ELETTRODO A CARICAMENTO ANTERIORE

SuperLoop PK®

IMPORTANTE: le presenti Istruzioni per l'uso devono essere conservate come riferimento fino a quando tutti i componenti della confezione del prodotto saranno esauriti. Le Istruzioni per l'uso devono essere usate unitamente al Manuale dell'utente allegato al generatore SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI.

Istruzioni per l'uso

IMPORTANTE: per informazioni complete sulla preparazione del sistema che non riguardino direttamente il dispositivo SuperSect/Loop PlasmaKinetic, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso e al Manuale dell'utente dei rispettivi prodotti.

Indicazioni

I dispositivi SuperSect/Loop PlasmaKinetic Gyrus ACMI sono strumenti bipolari destinati all'uso in procedure elettrochirurgiche urologiche che comportino l'ablazione o la rimozione di tessuto molle e in cui sia necessaria l'emostasi associata. Le indicazioni urologiche specifiche sono:

- Prostatectomia transuretrale (TURP) per ipertrofia prostatica benigna,
- Resezione di tumori della vescica,
- Diatermia di cisti.

Prima dell'intervento

1. Introdurre un nuovo dispositivo SuperSect/Loop PlasmaKinetic e il cavo dello strumento nel campo sterile. Inserire il connettore a T sul cavo dello strumento nell'apertura sulla base del componente di montaggio dello strumento bianco. Accertarsi che il connettore sia completamente in sede nel componente.

Inserire un telescopio nell'elemento di lavoro. Caricare lo strumento dalla parte anteriore (Fig. 1) inserendo l'estremità prossimale nell'elemento di lavoro oltre il meccanismo di bloccaggio. Collegare la clip dello stabilizzatore alla parte inferiore del telescopio. Tirare delicatamente la clip dello stabilizzatore per controllare che l'estremità prossimale dell'elettrodo sia fissata saldamente.

2. Continuare a montare il resettoscopio secondo le istruzioni fornite nel Manuale dell'utente.
3. Collegare lo strumento al generatore inserendo il connettore a 3 piedini del generatore nell'uscita PK/SP della console del generatore. Una volta effettuato il collegamento, l'indicazione "CONNECT PK CABLE" (Collegare il cavo PK) visualizzata sul display del generatore sarà sostituita dalle impostazioni predefinite adeguate al codice di classificazione dello strumento.

ATTENZIONE: controllare che i dati visualizzati sul display del generatore SuperPulse PlasmaKinetic Gyrus ACMI corrispondano alle impostazioni predefinite del dispositivo SuperSect/Loop PlasmaKinetic indicate nelle relative etichette sulla confezione. Se i valori visualizzati sul display del generatore non corrispondono alle impostazioni predefinite del dispositivo, contattare Gyrus ACMI oppure il rappresentante autorizzato di zona.

Effettuare un controllo visivo delle superfici esterne del resettoscopio e del dispositivo per rilevare eventuali porzioni ruvide, bordi acuminati o protrusioni che potrebbero causare un pericolo per la sicurezza.

ATTENZIONE: la mancata osservanza della sequenza di assemblaggio potrebbe comportare l'applicazione accidentale di un carico eccessivo di energia a radiofrequenza.

Durante l'intervento

Per le istruzioni relative all'uso chirurgico dell'elettrodo, fare riferimento al Manuale dell'utente.

Dopo l'intervento

1. Scollegare lo strumento dal generatore rimuovendo il connettore a 3 piedini del generatore dalla console.

ATTENZIONE: qualora si debbano cambiare gli elettrodi durante la procedura, utilizzare sempre un cavo nuovo fornito con l'elettrodo; il mancato utilizzo di un cavo nuovo potrebbe causare l'errata identificazione dell'elettrodo da parte del generatore.

ATTENZIONE: per scollegare il dispositivo afferrare e tirare il connettore, non il cavo. In caso contrario, il dispositivo può subire danni.

2. Smontare le guaine dall'elemento di lavoro. Rimuovere lo strumento dall'elemento di lavoro premendo il tasto del meccanismo di bloccaggio sul componente dello strumento bianco. Con il tasto completamente premuto, rimuovere lo strumento dall'elemento di lavoro. Rimuovere il connettore a T dal componente dello strumento sull'elemento di lavoro.

ATTENZIONE: rimuovere lo strumento solo quando il tasto è completamente premuto. La rimozione dello strumento mentre il tasto non è completamente premuto potrebbe causare danni all'elemento di lavoro.

3. Si consiglia di controllare gli strumenti elettrochirurgici dopo l'uso per accertarne l'integrità.

4. Eliminare gli strumenti e i relativi cavi MONOUSO secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti chirurgici adottate nel proprio reparto.

AVVERTENZA: non riutilizzare gli strumenti e i relativi cavi PlasmaKinetic. La sterilizzazione a caldo o chimica può compromettere la funzionalità meccanica o elettrica degli strumenti e dei relativi cavi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

Controindicazioni

L'uso del presente dispositivo è controindicato nelle seguenti circostanze:

- Carcinoma della vescica o della prostata senza diagnosi dei tessuti.
- Infezione del tratto urinario.
- Insufficienza renale incipiente.

Si consiglia di tenere sotto controllo i volumi di fluido di irrigazione in entrata e in uscita in tutti i pazienti, ma in particolare in quelli che presentano insufficienza cardiovascolare o renale.

Pazienti con pacemaker

Usare con cautela in presenza di pacemaker esterni o interni. Eventuali

Part No. 184007-EE

- 7 -